

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Paracetamol Noridem 10 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Flasche mit 100 ml enthält 1000 mg Paracetamol.

Eine Flasche mit 50 ml enthält 500 mg Paracetamol.

1 ml enthält 10 mg Paracetamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium 0,04 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare, leicht gelbliche Lösung.

Die Osmolalität der Infusionslösung liegt zwischen 285 und 315 mOsmol/kg.

Der pH-Wert der Infusionslösung liegt zwischen 5,0 und 6,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Paracetamol Noridem ist zur Kurzzeitbehandlung mittelstarker Schmerzen, vor allem nach Operationen, und für die Kurzzeitbehandlung von Fieber indiziert, wenn die intravenöse Anwendung klinisch gerechtfertigt ist durch eine dringende Notwendigkeit der Behandlung von Schmerz oder Hyperthermie und/oder wenn keine andere Art der Anwendung möglich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Flasche mit 100 ml ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Flasche mit 50 ml ist nur für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kindern unter 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Dosierung

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe die unterhalb stehende Dosierungstabelle)

Körpergewicht des Patienten	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen von Paracetamol Noridem (10 mg/ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse (ml)**	Maximale Tagesdosis***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg bis ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d. h. maximale Tagesdosis 2 g)
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d. h. maximale Tagesdosis 3 g)
> 50 kg bei zusätzlichen Risikofaktoren für Hepatoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg ohne zusätzliche Risikofaktoren für Hepatoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor (siehe Abschnitt 5.2).

** Für Patienten mit geringerem Körpergewicht sind geringere Volumen erforderlich.

Zwischen der Gabe der Einzeldosen ist ein Zeitabstand von mindestens 4 Stunden einzuhalten. Innerhalb von 24 Stunden dürfen höchstens 4 Dosen verabreicht werden.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist zwischen der Gabe der Einzeldosen ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden einzuhalten.

*** **Maximale Tagesdosis:** Die in der Tabelle oben angegebenen Werte für die Maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Arzneimittel zu berücksichtigen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) muss ein Mindestabstand von mindestens 6 Stunden zwischen einzelnen Gaben eingehalten werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei Erwachsenen mit hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion) oder Dehydratation: Die maximale Tagesdosis darf 3 g nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Verschreibung und Anwendung von Paracetamol Noridem müssen mit besonderer Achtsamkeit erfolgen, um Dosierungsfehler durch Verwechslungen zwischen Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden. Diese können zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod des Patienten führen. Es muss sichergestellt sein, dass die korrekte Dosis verschrieben und angewendet wird. In der Verordnung sollte sowohl die zu verabreichende Gesamtdosis in mg als auch das Volumen der Gesamtdosis in ml angegeben werden.

Das Produkt ist vor der Gabe einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen zu unterziehen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Zur intravenösen Anwendung

Die Paracetamol-Lösung wird als 15-minütige intravenöse Infusion angewendet.

Text für die 50 ml und 100 ml Flaschen: Verwenden Sie zur Entnahme der Lösung eine 0,8-mm-Nadel (21-Gauge-Nadel) und stechen Sie den Stopfen an der angegebenen Stelle senkrecht durch.

Text für die 50-ml Flaschen:

- Der Inhalt der Paracetamol Noridem 50 ml Flasche kann auch in einer 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung verdünnt werden (ein bis neun Volumenteile Verdünnungslösung). In diesem Fall ist die Lösung innerhalb einer Stunde ab ihrer Herstellung (einschließlich der Infusionszeit) anzuwenden.

Patienten mit Körpergewicht ≤ 10 kg:

- Die Paracetamol Noridem Flasche darf wegen des geringen Infusionsvolumens, welches in dieser Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verwendet werden.
- Das zu verabreichende Volumen sollte aus der Flasche entnommen werden und kann unverdünnt oder verdünnt mit einer Natriumchloridlösung von 9 mg/ml (0,9 %) oder einer Glukoselösung von 50 mg/ml (5 %) bis zu einem Zehntel (ein Volumen Paracetamol Noridem auf neun Volumen Verdünnungsmittel) über 15 Minuten verabreicht werden.
Die verdünnte Lösung ist innerhalb einer Stunde nach ihrer Zubereitung zu verwenden (einschließlich der Infusionszeit).
- Es sollte eine 5 oder 10 ml Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen. Dieses Volumen darf aber auf keinen Fall 7,5 ml pro verabreichter Dosis überschreiten.
- Anwender sollten auf die Dosierungsrichtlinien in der Produktinformation hingewiesen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Paracetamol Noridem ist kontraindiziert:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen Propacetamolhydrochlorid (Prodrug von Paracetamol) oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei schwerer hepatozellulärer Insuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN

Achten Sie darauf, Dosierungsfehler aufgrund von Verwechslungen zwischen Angaben in Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden, die zu versehentlichen Überdosierungen und Todesfällen führen können (siehe Abschnitt 4.2).

Es wird empfohlen, so schnell wie möglich auf eine geeignete orale analgetische Therapie umzustellen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass andere angewendete Arzneimittel weder Paracetamol oder Propacetamol enthalten.

Höhere Dosierungen als empfohlen bringen das Risiko einer sehr schweren Leberschädigung mit sich. Klinische Symptome und Anzeichen für Leberschäden (einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis) treten normalerweise erst nach zwei Tagen Anwendung des Arzneimittels auf und erreichen ihren Höhepunkt normalerweise nach 4 bis

6 Tagen. Eine Behandlung mit einem Antidot sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.9).

Paracetamol sollte mit Vorsicht angewendet werden bei:

- hepatozellulärer Insuffizienz,
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2),
- chronischem Alkoholmissbrauch,
- chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion),
- einem genetisch bedingten G-6-PD-Mangel (Favismus). Nach Anwendung von Paracetamol kann, bedingt durch die verringerte Bereitstellung von Glutathion, eine hämolytische Anämie auftreten.
- Dehydratation.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin verabreicht wird, da ein erhöhtes Risiko für eine metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke (HAGMA) besteht, insbesondere bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Sepsis, Mangelernährung und anderen Ursachen für Glutathion-Mangel (z. B. chronischer Alkoholmissbrauch) sowie bei Patienten, die maximale Tagesdosen von Paracetamol anwenden. Eine engmaschige Überwachung, einschließlich der Messung von 5-Oxoprolin im Urin, wird empfohlen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Paracetamol wurde über schwere kutane Nebenwirkungen (SCAR) berichtet, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Die Patienten müssen auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Nebenwirkungen hindeuten, muss Paracetamol sofort abgesetzt und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Wenn der Patient unter der Anwendung von Paracetamol eine SCAR entwickelt hat, darf die Behandlung mit Paracetamol nicht wieder aufgenommen werden.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml., d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Probenecid hemmt die Bindung von Paracetamol an Glucuronsäure und führt dadurch zu einer Reduzierung der Paracetamol-Clearance um ungefähr den Faktor 2. Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid sollte eine Reduktion der Paracetamoldosis in Betracht gezogen werden.
- Salicylamid kann die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängern.
- Vorsicht ist angezeigt bei gleichzeitiger Gabe von Enzym-induzierenden Substanzen (siehe Abschnitt 4.9).
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol (4 g pro Tag für mindestens 4 Tage) mit oralen Antikoagulantien kann zu leichten Änderungen der INR- Werte führen. In diesem Fall sollten die INR-Werte während der gleichzeitigen Anwendung und noch mindestens 1 Woche nach Beendigung der Paracetamol- Behandlung näher beobachtet werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird. Die gleichzeitige Einnahme wurde mit einer metabolischen Azidose mit hoher Anionenlücke in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine große Menge an Daten zu Schwangeren weist weder auf eine Fehlbildung verursachende noch auf fetale/neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur neuronalen Entwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch mit der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

Stillzeit

Nach oraler Gabe wird Paracetamol in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Unerwünschte Wirkungen auf gestillte Säuglinge sind bisher nicht berichtet worden.

Daher kann Paracetamol Noridem bei stillenden Frauen angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Noridem hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie bei allen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln sind Nebenwirkungen selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) oder sehr selten ($< 1/10\ 000$). Sie werden unten beschrieben:

Organsystem	Selten	Sehr selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unwohlsein	Überempfindlichkeitsreaktion
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	
Leber- und Gallenerkrankungen	Transaminasen erhöht	
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie Leukopenie Neutropenie

In klinischen Studien wurden häufig Nebenwirkungen an der Infusionsstelle (Schmerz und Brennen) beobachtet.

Es wurde über sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (siehe Abschnitt 4.4).

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die von einfacher Hautrötung oder Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock reichten. Diese machen einen sofortigen Abbruch der Therapie notwendig.

Es wurden Fälle von Erythem, Flush (Hitzegefühl/Hautrötungen), Pruritus und Tachykardie berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

4.9 Überdosierung

Ein Risiko für eine Leberschädigung (einschließlich fulminanter Hepatitis, Leberversagen, cholestatischer Hepatitis, zytolytischer Hepatitis) besteht besonders bei älteren Patienten, bei kleinen Kindern, bei Patienten mit Lebererkrankung, chronischem Alkoholismus, bei chronisch mangelernährten Patienten sowie bei Patienten, die mit Enzyminduktoren behandelt werden. In diesen Fällen können Überdosierungen letal verlaufen.

Symptome treten im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Bauchschmerzen. Eine Überdosierung mit ca. 7,5 g oder mehr Paracetamol als Einzeldosis bei Erwachsenen und 140 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bei Kindern führt zu Leberzellnekrosen, die zu einer totalen irreversiblen Nekrose und später zu hepatozellulärer Insuffizienz, metabolischer Azidose und Enzephalopathie führen können. Dies wiederum kann zu Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen. Gleichzeitig werden 12 bis 48 Stunden nach der Gabe erhöhte Plasmaspiegel an Lebertransaminasen (AST, ALT), Laktatdehydrogenase und Bilirubin zusammen mit einem erniedrigten Prothrombin-Spiegel beobachtet.

Klinische Symptome einer Leberschädigung werden in der Regel nach 2 Tagen sichtbar und erreichen nach 4 bis 6 Tagen ein Maximum.

Notfallmaßnahmen

- Sofortige Krankenhauseinweisung.
- Vor Behandlungsbeginn und so schnell wie möglich nach erfolgter Überdosierung, ist eine Blutprobe zur Bestimmung des Plasmaspiegels von Paracetamol zu nehmen.
- Die Behandlung schließt die intravenöse oder orale Gabe des Antidots N-Acetylcystein (NAC) ein, möglichst innerhalb von 10 Stunden nach erfolgter Überdosierung. NAC kann auch nach 10 Stunden noch einen gewissen Schutz bieten, in diesen Fällen ist jedoch eine längere Behandlung erforderlich.
- Symptomatische Behandlung.
- Leberfunktionstests sind zu Beginn der Behandlung durchzuführen und alle 24 Stunden zu wiederholen. Üblicherweise normalisieren sich die Lebertransaminase-Werte innerhalb von 1 bis 2 Wochen mit vollständiger Wiederherstellung der Leberfunktion. In sehr schweren Fällen kann jedoch eine Lebertransplantation erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakokinetische Gruppe: Andere Analgetika und Antipyretika, Anilide, ATC-Code: N02BE01

Der genaue Mechanismus der analgetischen und antipyretischen Wirkung von Paracetamol ist noch nicht eindeutig geklärt. Eine zentrale und periphere Wirkung ist wahrscheinlich.

Eine Schmerzlinderung tritt innerhalb von 5 bis 10 Minuten nach Behandlungsbeginn mit Paracetamol ein. Der stärkste analgetische Effekt wird innerhalb 1 Stunde erreicht und hält normalerweise 4 bis 6 Stunden an.

Paracetamol senkt Fieber innerhalb von 30 Minuten nach Anwendungsbeginn. Die antipyretische Wirkung dauert mindestens 6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erwachsene

Resorption

Paracetamol weist nach Einzelgabe von bis zu 2 g und nach wiederholter Gabe innerhalb von 24 Stunden eine lineare Pharmakokinetik auf

Die Bioverfügbarkeit von Paracetamol nach einer Infusion von 500 mg und 1 g Paracetamol entspricht der nach einer Infusion von 1 g und 2 g Proparacetamol (was 500 mg bzw. 1 g Paracetamol entspricht) beobachteten Bioverfügbarkeit. Die maximale beobachtete Plasmakonzentration ($C_{\max}$) von Paracetamol nach Ende der 15-minütigen intravenösen Infusion von 500 mg und 1 g Paracetamol beträgt ungefähr 15 µg/ml bzw. 30 µg/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Paracetamol liegt bei ungefähr 1 l/kg.

Paracetamol ist nicht in starkem Maße an Plasmaproteine gebunden.

Ab der 20. Minute nach Beendigung der Infusion von 1 g Paracetamol wurden im Liquor cerebrospinalis signifikante Paracetamol-Konzentrationen (ca. 1,5 µg/ml) gemessen.

Biotransformation

Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber, vorwiegend über zwei hepatische Abbauewege verstoffwechselt: durch Konjugation mit Glucuronsäure und mit Schwefelsäure. Der letztere Weg ist bei Dosierung über den empfohlenen Behandlungsdosen schnell sättigbar. Ein kleiner Anteil (weniger als 4 %) wird durch Cytochrom P450 zu einem reaktiven Zwischenprodukt (N-Acetyl-Benzochinonimin) abgebaut, das unter normalen Bedingungen schnell durch reduziertes Glutathion entgiftet und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure im Urin ausgeschieden wird. Bei massiver Überdosierung ist die Menge dieser toxischen Metaboliten jedoch erhöht.

Elimination

Die Metaboliten von Paracetamol werden hauptsächlich im Urin ausgeschieden. 90 % der verabreichten Dosis wird innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden, hauptsächlich in Form von Glucuronid- (60 bis 80 %) und Sulfatkonjugaten (20 bis 30 %). Weniger als 5 % werden unverändert ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt 2,7 Stunden und die Gesamtkörper-Clearance 18 l/h.

Kinder und Jugendliche

Die pharmakokinetischen Parameter von Paracetamol, die bei Säuglingen und Kindern beobachtet werden, sind ähnlich wie bei Erwachsenen, mit Ausnahme der Plasmahalbwertszeit, die etwas kürzer ist (1,5 bis 2 h) als bei Erwachsenen. Die Plasmahalbwertszeit bei Neugeborenen ist höher als bei Säuglingen, nämlich ca. 3,5 h. Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis 10 Jahren scheiden deutlich weniger Glucuronid- und mehr Sulfatkonjugate aus als Erwachsene.

*Tabelle. Altersabhängige pharmakokinetische Daten (standardisierte Clearance, $*CL_{Std}/F_{oral}$ (l.h.⁻¹ 70 kg⁻¹)).*

Alter	Gewicht (kg)	CL_{Std}/F_{oral} (l.h. ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 Wochen (Alter Post-Konzeption)	3,3	5,9

<i>Alter</i>	<i>Gewicht (kg)</i>	<i>CL_{std}/F_{oral} (l.h⁻¹ 70 kg⁻¹)</i>
3 Monate (Alter nach Geburt)	6	8,8
6 Monate (Alter nach Geburt)	7,5	11,1
1 Jahr (Alter nach Geburt)	10	13,6
2 Jahre (Alter nach Geburt)	12	15,6
5 Jahre (Alter nach Geburt)	20	16,3
8 Jahre (Alter nach Geburt)	25	16,3

*CL_{std} ist der Populationsschätzwert für CL

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 10 bis 30 ml/min) erfolgt die Elimination von Paracetamol leicht verzögert, wobei die Eliminations-Halbwertszeit zwischen 2 bis 5,3 Stunden beträgt. Die Eliminationsrate der Glucoronid- und Sulfatkonjugate ist 3 mal niedriger bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion als bei gesunden Personen. Daher wird empfohlen, den Mindestabstand zwischen den einzelnen Anwendungen auf 6 Stunden zu verlängern, wenn Paracetamol bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) angewendet wird (siehe Abschnitt 4.2).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sind Pharmakokinetik und Metabolismus von Paracetamol unverändert. Bei diesen Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten ergeben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen, die über die Informationen in anderen Abschnitten dieser Fachinformation hinaus gehen.

Studien zur lokalen Verträglichkeit einer Paracetamol-Infusionslösung an Ratten und Kaninchen zeigten eine gute Verträglichkeit. Beim Meerschweinchen wurde das Fehlen einer verzögerten Kontaktallergie untersucht.

Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph.Eur.)
Dinatriumhydrogenphosphat
Salzsäure 18,3 % (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid-Lösung 20 % (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Flasche: 2 Jahre

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Anbruch sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Text für die 50 ml Flasche:

Nach Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung sollte die Lösung ebenfalls sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort angewendet wird, sollte sie nicht länger als eine Stunde (einschließlich Infusionszeit) aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Behältnis in dem metallisierten Kunststoff-Beutel und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des metallisierten Kunststoff-Beutels muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml und 100 ml Polypropylen-Kunststoffflaschen mit Kunststoff-Formkappe, Gummidichtung (Typ II) und Zugring oder mit Plastikkappen mit eingebetteten Elastomeren (Twin-Ports). Jede Flasche ist in einem metallisierten, schützenden Kunststoff-Beutel verpackt.

Die 50 ml und 100 ml Flaschen sind in Packungen mit 1, 5, 10 und 12 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Text für 50 ml und 100 ml Flaschen:

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell auf Verunreinigungen und Verfärbungen untersucht werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die verdünnte Lösung sollte visuell untersucht werden und darf nicht angewendet werden, wenn Trübungen, Partikel oder Ausfällungen sichtbar sind.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115
1065 Nicosia
Zypern

Vertrieb:

hameln pharma gmbh,
Inselstraße 1,
31787 Hameln.

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

8. ZULASSUNGSNUMMER

89627.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

4-4-2014/16-10-2018

10. STAND DER INFORMATION

21/05/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig